

Protokollierte Präsentation des Regulatory Affairs Forums Medizintechnik

Sommersitzung 2021

Nadine Benad und Felix Dotzauer, SPECTARIS e.V.

Ralf Klein, Vorsitzender der RFMT und Geschäftsführer der Radimed GmbH

2. Juni 2021 // GoToMeeting // 10.00 – 14.30 Uhr

TOP 1: Begrüßung

- Begrüßung der 75 Teilnehmer (Teilnehmerliste liegt in der Geschäftsstelle vor)
- Allgemeine Regeln der Online-Sitzung
- Kartellrechtliche Hinweise

Allgemeine Regeln für das Webmeeting

Bitte beachten Sie

1. Schalten Sie Ihr **Mikrofon bitte grundsätzlich stumm, es sei denn Sie haben eine Wortmeldung**. Bitte insbesondere bei telefonischer Zuschaltung auf die Stummschaltung achten.
2. Aufgrund der hohen Teilnehmerzahl wird aus technischen Gründen darum gebeten, die **Kamera nur bei Wortmeldungen** einzuschalten.
3. Stellen Sie **Fragen während des Meetings bitte über den Chat**. Wir versuchen möglichst viele Fragen innerhalb der Sitzung zu behandeln/zu beantworten. Alle nicht beantworteten Fragen aus dem Chat werden in eine Q&A-Liste aufgenommen.
4. Ihre **Hinweise zu technischen Problemen** übermitteln Sie bitte auch über den Chat. Wir versuchen, Ihnen zu helfen. Sollte es Probleme geben, die sich nicht beheben lassen, wählen Sie sich bitte erneut ein oder versuchen es über das Telefon. Sie sehen die Nummer in Ihrer Einladung und jetzt auch im Chat.

Kartellrechtliche Hinweise (1/3)

VERBOTE

1. **Niemals** Absprachen, Vereinbarungen treffen, Beschlüsse fassen oder auch nur Gespräche führen (besonders mit einem Konkurrenten) über alles, was wirtschaftlich sensible Themen betrifft, wie z. B. Preise, Zahlungskonditionen und Rechnungsstellungspraktiken, Produktion, Bestände, Umsätze, Kosten, zukünftige Geschäftspläne, Angebote oder Angelegenheiten in Zusammenhang mit einzelnen Lieferanten oder Kunden, Ausschluss oder kollektiven Boykott von Konkurrenten oder Zulieferern.
2. **Niemals** schriftliche Informationen, die nicht öffentlich zugänglich sind, entgegennehmen oder einen mündlichen Austausch von solchen Informationen mit Mitgliedern vereinbaren, die unter Punkt 1 fallen.
3. **Niemals** an Sitzungen ohne schriftliche Tagesordnung bzw. klare Darstellung des Zwecks teilnehmen.
4. **Niemals** an einem Informationsaustausch, über eine Marktstudie oder einem Benchmarking-Projekt teilnehmen, wenn dabei auf Informationen über einzelne Konkurrenten zugegriffen werden kann.
5. **Niemals** ohne Rechtsberatung gemeinsame Verhandlungen, Absatz- oder Einkaufsprojekte durchführen.

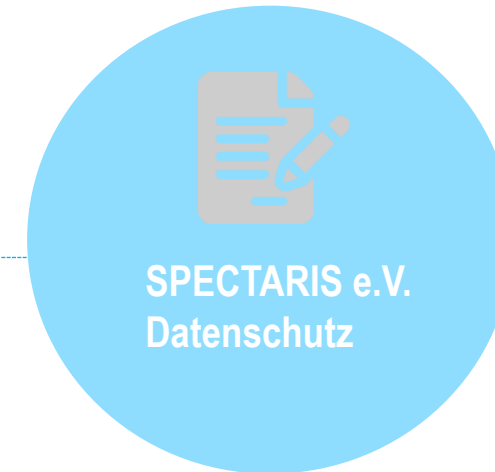
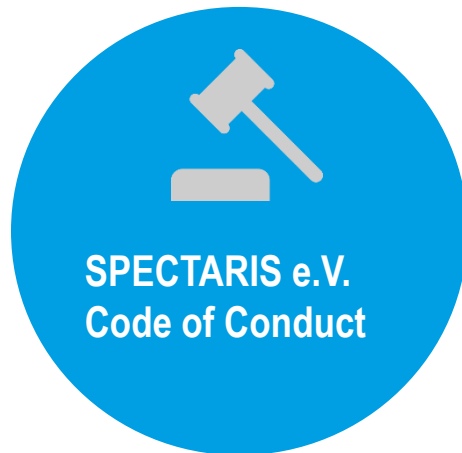
Kartellrechtliche Hinweise (2/3)

GEBOTE

1. **Bitte** lesen Sie den SPECTARIS-Verhaltenskodex!
2. **Bitte** beteiligen Sie sich an Gesprächen über Politik, Bildung, wissenschaftliche Entwicklungen, aufsichtsrechtliche Themen von allgemeinem Interessen, allgemeine Branchentrends, nicht auf Einzelunternehmen bezogene (statistische) Marktstudien oder Benchmarking-Projekte, öffentlich verfügbare Informationen oder vergangenheitsbezogene Informationen. Brechen Sie aber solche Gespräche ab und geben Sie Ihre ablehnende Haltung zu Protokoll, wenn jemand Themen anspricht, die auf der Verbotsliste genannt sind.
3. **Bitte** informieren Sie SPECTARIS, wenn Sie mit Entscheidungen nicht einverstanden sind, und bewahren Sie bei solchen Mitteilungen einen Durchschlag für Ihre Akten auf.
4. **Bitte** geben oder schicken Sie wirtschaftlich sensible Informationen, die Sie erhalten haben, zurück. Bewahren Sie keine Kopien davon auf, und erklären Sie schriftlich, dass Sie keine solchen Informationen erhalten möchten.
5. **Bitte** nehmen Sie nur dann an spontanen Treffen teil, wenn Sie wissen, dass sie gemäß Treu und Glauben einem redlichen Zweck oder allein dem geselligen Beisammensein dienen.
6. **Bitte** informieren Sie Ihre Rechtsabteilung und SPECTARIS über sämtliche Versuche der Kontaktaufnahme, die mit dem Ziel erfolgen, nicht öffentlich zugängliche Informationen auszutauschen oder das Verhalten am Markt abzustimmen.
7. **Bitten** Sie SPECTARIS darum, dass ein Rechtsbeistand an jenen Sitzungen teilnimmt, die Ihnen oder Ihrem Unternehmen zweifelhaft erscheinen.

Kartellrechtliche Hinweise (3/3)

Bitte vernehmen Sie die kartellrechtliche Hinweise auch aus den folgenden Dokumenten:



[SPECTARIS-Code of Conduct](#) zur Einhaltung kartellrechtlicher Regelungen & [Datenschutzinformationen](#)

TOP 2: Protokoll der letzten Sitzung und Agenda

Anmerkungen und Ergänzungen zum Protokoll der Sitzung vom 03.12.2020

- Protokollierte Sitzungspräsentation wurde per E-Mail an die Teilnehmer übermittelt
- Keine schriftlichen Anmerkungen eingegangen

Keine Anmerkungen oder Ergänzungen seitens der RFMT: das Protokoll wird in der vorliegenden Form angenommen.

Tagesordnung

VORMITTAG 10.00 - 12.15 Uhr (12.30 Uhr)

TOP 1: Begrüßung & Vorstellung Agenda / Kartellrechtliche Hinweise

TOP 2: Kurzvorstellung SPECTARIS-Aktivitäten

TOP 3: Rund um die MDR inkl. Gastbeitrag zur nationalen Umsetzung

Mittagspause von 12.15 (12.30) – 13.00 Uhr

NACHMITTAG 13.00 – 14.30 Uhr

TOP 4: Aktuelle regulatorische Entwicklungen

TOP 5: Weitere Themen der Teilnehmer: Registrierungspflicht für Händler in D und/oder EU?

TOP 2: Kurzbericht SPECTARIS-Aktivitäten

- Bericht aus dem neuen RA-Gremium Cybersicherheit
- Bericht aus der AG Internationaler Marktzugang
- Bericht aus der AG Vigilanz
- Bericht aus der AG Umweltrecht
- *Bericht aus der AG MDR folgt beim TOP MDR*
- RA Termine 2021

Regulatory Affairs bei SPECTARIS

Fachverbandsspezifische Gremien

Fachverbandsübergreifende Gremien

Drei Foren:

- RF Photonik
- RF ABL
- **RF MT**

Acht Arbeitsgruppen:

- AG Optische Materialien unter RoHS
- AG IVD
- AG Fluorierte Treibhausgase
- AG Pipetten
- **AG Vigilanz und Marktüberwachung**
- **AG MDR (mit Untergruppen)**
- **AG Internationaler Marktzugang**
- **AG UDI/MDR speziell für die Augenoptik**

Drei Arbeitsgruppen:

- **AG Umweltrecht**
- **AG Cybersicherheit**
(Schwerpunkt MT)
- **AG Maschinenrichtlinie**
(Schwerpunkt ABL, on hold)

AG Cybersicherheit

- Vorsitzende: tbd.
- Ziel: *Um ein angemessenes Cybersicherheitsniveau nach dem Stand der Technik zu implementieren, **soll in der Arbeitsgruppe ein gemeinsames Verständnis zum Thema Cybersicherheit entwickelt werden und ein Austausch über aktuelle technische und regulatorische Herausforderungen stattfinden.** Zu diesem Zweck sollen auch gemeinsame Lösungsansätze und Handlungsempfehlungen/Leitfäden zu technischen und regulatorischen Herausforderungen erarbeitet sowie Abwehrstrategien entwickelt werden.“*
- Sitzungen: 4x jährlich (online)
- Konstituierende Sitzung am 17. Februar 2021 mit ca. 35 Teilnehmern
- Verantwortlich bei SPECTARIS: Felix Dotzauer
- Interesse an Mitarbeit/Aufnahme in den Verteiler → E-Mail an: regulatoryaffairs@spectaris.de

Task Force US-Cloud-Anbieter

- **Entstanden aus der AG Cybersicherheit, 13 Mitglieder**
- 1. Sitzung fand am 23. März statt, 2. Sitzung am 30. April, 3. Sitzung geplant für den 4. Juni
- Problemlage: Rechtsunsicherheit für Unternehmen bei der Nutzung von US-Cloud-Anbietern durch das Schrems-II-Urteil

Ziele:

- Schaffung von **Rechtssicherheit** → **eindeutiger Rechtsrahmen (national & europäisch)**
- Handlungsspielraum & Wettbewerbsfähigkeit erhalten; Stand der Technik im Blick behalten (v.a. vergleichend zwischen EU & USA); Gewährleistung von Prozesssicherheit

Handlungsschritte:

- Positionspapier
- Kontaktaufnahme mit politischen Entscheidungsträgern → Beteiligung an einem Round Table-Gespräch in der nächsten Woche zwischen Verbänden, Datenschutzbehörden und dem BMWi / BMI
- Kooperation mit weiteren Verbänden, v.a. aus dem digitalen Bereich

AG Internationaler Marktzugang

- Vorsitzende: Claudia Schwieger, Carl Zeiss Meditec AG
- Ziel: Information und Austausch zu regulatorischen Neuerungen weltweit (aktuelle Themen: China, USA, Brasilien, Saudi-Arabien, etc.)
- Sitzungen: 2x jährlich (online)
- Letzte Sitzung am 20. April mit ca. 40 Teilnehmern
- Verantwortlich bei SPECTARIS: Felix Dotzauer
- Interesse an Mitarbeit / Aufnahme in den Verteiler → E-Mail an: regulatoryaffairs@spectaris.de

AG Vigilanz und Marktüberwachung nach dem Inverkehrbringen

- Vorsitzende: Sonja Hillmer, Drägerwerk AG & Co. KGaA
- Ziel: Erfahrungsaustausch zu Vigilanzanforderungen aus der ehemals MDD / MDR
- Sitzung 2x jährlich (online und physisch)
- Letzte Sitzung am 01.06.2021 mit 20 Teilnehmern mit den Themen u.a.:
 - Vorstellung der Ergebnisse aus der MDCG-Workinggroup PMSV (inkl. MIR und PSUR)
 - Nutzung und Aktualisierung der IMDRF-Codes aus der Taskforce der AG Vigilanz
 - Nationale Anforderung an Vigilanz und Überwachung nach Kapitel 5 MPDG (Nadine Benad)
- Verantwortlich bei SPECTARIS: Nadine Benad
- Interesse an Mitarbeit bitte melden an: regulatoryaffairs@spectaris.de

Arbeitsgruppe Umweltrecht

Allgemeine Informationen und Anmeldung zur AG

- Fachverbandsübergreifendes Gremium, in dem über umweltrechtliche regulatorische Anforderungen an Produkthersteller und -distributoren informiert und diskutiert wird
- Praktische Umsetzungsfragen der Unternehmen und mögliche Lösungswege werden diskutiert
- Überblick / weitere Informationen zu dem Gremium:
<https://www.spectaris.de/medizintechnik/vorstandundgremien/#c8593>
- Zuständig bei SPECTARIS: Yvonne Lindner und Corinna Mutter
- Anmeldung: <https://www.spectaris.de/medizintechnik/vorstandundgremien/#c8840> ODER
regulatoryaffairs@spectaris.de

Arbeitsgruppe Umweltrecht

Letzte Sitzung: Wintersitzung am 7. Dezember 2020 (mit ZVEI Fokusgruppe Umwelt Medizintechnik)

- ca. 40 Teilnehmer/innen
- Themen:
 - ROHS: Überblick Ausnahmegenehmigungen und gemeinsamer Austausch zu offenen Fragen
 - SCIP Datenbank: Überblick zum aktuellen Stand und gemeinsamer Austausch zur Umsetzung
 - California Proposition 65: Gemeinsamer Austausch zu offenen Fragen und aktuellen Problemen
 - REACH Verordnung, Art. 33: Gemeinsamer Austausch zu aktuellen Fragen (u.a. Kommunikation in der Lieferkette, Informationspflichten, ...)

Nächste Sitzung: Sommersitzung am 15. Juni 2021, 14:00 - 16:30 Uhr

- Anmeldung (bis 11. Juni 2021) unter https://eveeno.com/ag_umweltrecht_sommersitzung_2021

Arbeitsgruppe Umweltrecht

Überblick zu ausgewählten aktuellen Konsultationen

- [„Energieeffizienz und Kreislaufwirtschaft – Arbeitsplan für Ökodesign und Energieverbrauchskennzeichnung 2020-2024“](#), EU-Konsultation zur Roadmap bis 2. Juni 2021 / Annahme durch die Kommission geplant Q3/2021
- [„Überarbeitung der EU-Rechtsvorschriften zur Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Chemikalien“](#) (CLP-VO)
EU-Konsultation zur Roadmap bis 1. Juni 2021 / Öffentliche Konsultation geplant Q2/2021 / Annahme durch die Kommission geplant Q4/2021
- [„Überarbeitung der REACH-Verordnung als Beitrag zur Schaffung einer schadstofffreien Umwelt“](#)
EU-Konsultation zur Roadmap bis 1. Juni 2021 / Öffentliche Konsultation geplant Q1/2021 / Annahme durch die Kommission geplant Q4/2022
- [„Initiative für nachhaltige Produkte“](#) (SPI – Sustainable Products Initiative)
Öffentliche EU-Konsultation bis 9. Juni 2021 / Annahme durch die Kommission geplant Q4/2021

RA Termine Medizintechnik 2021

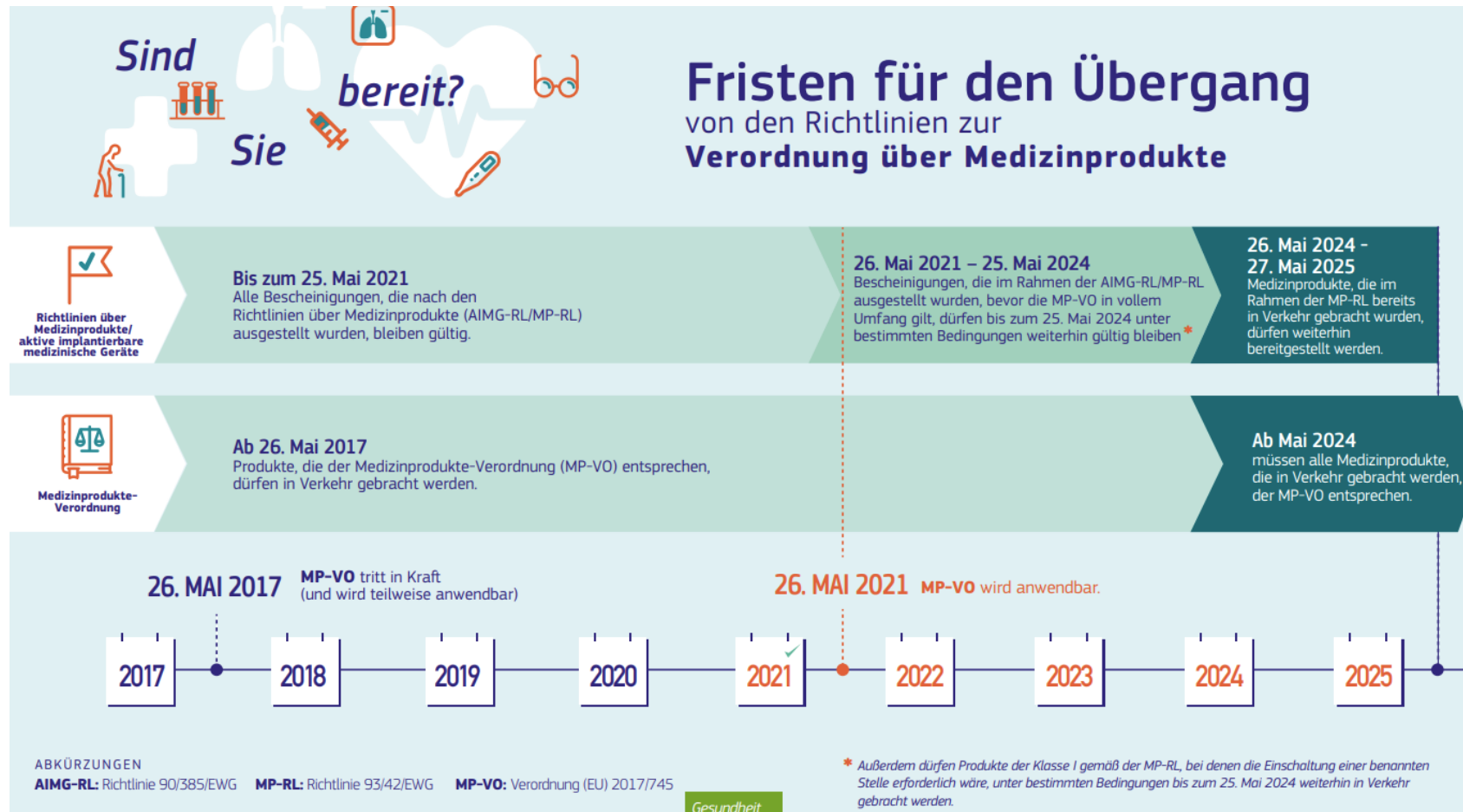
Datum, Ort	Gremium
02.06.2021, online	RFMT-Sommersitzung
10.06.2021, online	AG Cybersicherheit
15.06.2021, online	AG Umweltrecht
14.09.2021, online	AG IVD
15.09.2021, online	AG MDR
09.11.2021, online	AG MDR
10.11.2021, online	AG IVD
24.11.2021, Berlin	RFMT-Wintersitzung
25.11.2021, Berlin	AG Vigilanz (geblockt)

TOP 3: Rund um die MDR

Rund um die MDR:

- Kurzübersicht: Was ist neu seit letzter RFMT-Sitzung auf EU-Ebene?
- Aktivitäten SPECTARIS, AG MPG und MedTech Europe
- Berichte aus den MDCG Arbeitsgruppen und der AG MDR
- Gastbeitrag RA Dr. Angela Graf, Kanzlei Lückner: Übersicht zur nationalen Umsetzung (MPDG & Co.)

MDR: Geltungsbeginn seit 26.05.2021



https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_newregulations/docs/timeline_mdr_de.pdf

MDR: Pressestimmen zum Geltungsbeginn

- SPECTARIS, 25.05.2021: [EU-Medizinprodukte-Verordnung startet holprig / SPECTARIS warnt vor Innovationshemmnissen und Angebotsausdünnung](#)
- MedTech Europe, 26.05.2021: [MedTech Europe welcomes the Medical Device Regulation's entry into full application and urges continued work to deploy the new regulatory system](#)
- EU-Kommission, 26.05.2021: [Public health: Stronger rules on medical devices \(europa.eu\)](#)
- EU-Kommission, 26.05.2021: [Questions & Answers: Application of Regulation on Medical Devices – EU rules to ensure safety of medical devices](#)



MDR: Entwicklungen auf EU-Ebene

Korrigenda MDR und IVDR vom März 2021

Das Korrigendum zur MDR finden Sie unter [diesem Link](#), das IVDR-Korrigendum können Sie [hier](#) einsehen.

Es handelt sich hierbei um Korrekturen von Übersetzungsfehlern, die den jeweiligen englischen Originaltext nicht betreffen. Korrekturen, die die deutsche Fassung betreffen, können Sie auf den Seiten 14 bis 38 im MDR-Korrigendum sowie auf den Seiten 12 bis 34 im IVDR-Korrigendum sehen.

Aktueller Stand Benannte Stellen: 20 unter der MDR benannt

Body type ▲	Name ▲
▶ NB 2265	<u>3EC International a.s.</u>
▶ NB 2797	<u>BSI Group The Netherlands B.V.</u>
▶ NB 2409	<u>CE Certiso Orvos- és Kórháztechnikai Ellenőrző és Tanús</u>
▶ NB 1912	<u>DARE!! Services B.V.</u>
▶ NB 0344	<u>DEKRA Certification B.V.</u>
▶ NB 0124	<u>DEKRA Certification GmbH</u>
▶ NB 2460	<u>DNV Product Assurance AS</u>
▶ NB 0297	<u>DQS Medizinprodukte GmbH</u>
▶ NB 0537	<u>Eurofins Expert Services Oy</u>
▶ NB 0459	<u>GMED</u>
▶ NB 0051	<u>IMQ ISTITUTO ITALIANO DEL MARCHIO DI QUALITÀ S.F</u>
▶ NB 0373	<u>ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'</u>
▶ NB 2862	<u>Intertek Medical Notified Body AB</u>
▶ NB 0483	<u>MDC MEDICAL DEVICE CERTIFICATION GMBH</u>
▶ NB 0482	<u>MEDCERT ZERTIFIZIERUNGS- UND PRÜFUNGSGESELLS</u> <u>MEDIZIN GMBH</u>
▶ NB 0050	<u>National Standards Authority of Ireland (NSAI)</u>
▶ NB 0598 (ex-0403)	<u>SGS FIMKO OY</u>
▶ NB 0197	<u>TÜV Rheinland LGA Products GmbH</u>
▶ NB 0123	<u>TÜV SÜD Product Service GmbH Zertifizierstellen</u>
▶ NB 2696	<u>UDEM Adriatic d.o.o.</u>

Quelle: European Commission, 28.05.2021, Link: https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=34

MDR: Entwicklungen auf EU-Ebene



Alle MDCG-Guidelines unter

https://ec.europa.eu/health/md_sector/new_regulations/guidance_en

Neu seit letzter RFMT-Sitzung u.a.

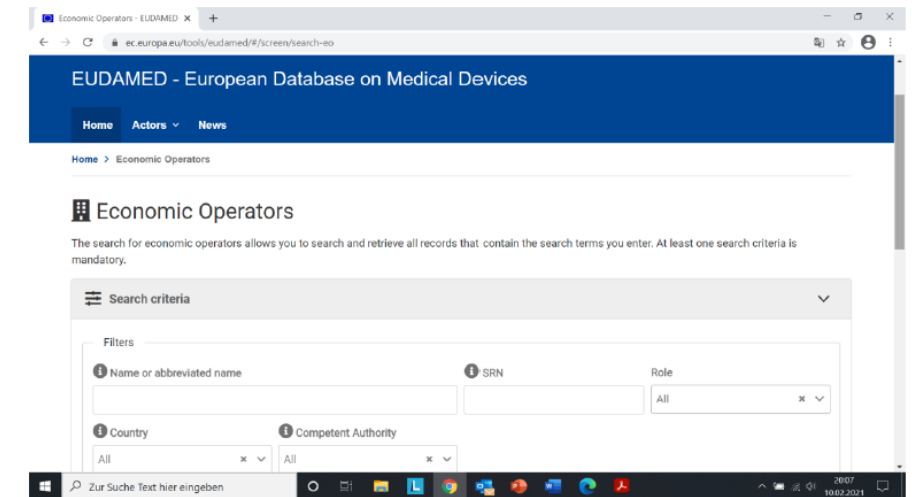
- MDCG 2021-3 Questions and Answers on Custom-Made Devices
- MDCG 2021-5 Guidance on standardisation for medical devices
- MDCG 2021-6 Regulation (EU) 2017/745 – Questions & Answers regarding clinical investigation
- MDCG 2021-8 Clinical investigation application/notification documents
- MDCG 2018-1 Rev. 4 Guidance on basic UDI-DI and changes to UDI-DI
- Infographic: Is your software a medical device?

MDR: Entwicklungen auf EU-Ebene → EUDAMED

Freischaltung des EUDAMED Actor registration moduls am 01.12.2020

Zunächst auf freiwilliger Basis anzuwendendes Modul soll den betroffenen Unternehmen sowie den zuständigen Behörden ermöglichen, ihren in Artikel 31 der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) beschriebenen Pflichten zur Registrierung sowie zur Vergabe der einmaligen Registrierungsnummer (Single Registration Number, SRN) nachzukommen.

https://ec.europa.eu/health/md_eudamed/actors_registration_en



MDR: Entwicklungen auf EU-Ebene → EUDAMED

EUDAMED Actor registration moduls seit 26. Mai 2021 verpflichtend anzuwenden für

- Hersteller und deren Bevollmächtigte von Produkten, die der Verordnung (EU) 2017/745 entsprechen,
- Hersteller und deren Bevollmächtigte von richtlinienkonformen Medizinprodukten, die in Übereinstimmung mit den Übergangsbestimmungen des Artikel 120 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 weiterhin (bis längstens 26. Mai 2024) in Verkehr gebracht werden dürfen sowie
- Importeure von Produkten, die der Verordnung (EU) 2017/745 entsprechen.

MDR: Entwicklungen auf EU-Ebene → EUDAMED

EUDAMED Actor registration modul: Registrierungspflicht gilt hingegen nicht für

- Produzenten von Systemen und Behandlungseinheiten im Sinne von Artikel 22 Absatz 1, 3 der Verordnung (EU) 2017/745. Diese haben sich bis zum 26. November 2021 im DMIDS zu registrieren.
- Hersteller oder deren Bevollmächtigte von Sonderanfertigungen im Sinne von Artikel 2 Nummer 3 der Verordnung (EU) 2017/745 sowie
- Hersteller oder deren Bevollmächtigte von richtlinienkonformen Medizinprodukten, die nicht unter die Nummer 2 fallen.

MDR: Entwicklungen auf EU-Ebene → EUDAMED

Seit 26.05.2021 können die Behörden in Deutschland die entsprechenden SRN-Nummern wieder ausgeben.

Bekanntmachung des BMG vom 26.05.2021 (Link Bundesanzeiger vom 28.05.2021: <https://www.bundesanzeiger.de/pub/de/suchen2?3-2.-search~table~panel-rows-0-search~table~row~panel-publication~link>)

Die Bekanntmachung enthält Vorgaben dazu, wie mit bestimmten Vorschriften der MDR umzugehen ist, solange EUDAMED noch nicht voll funktionsfähig ist.

Bereits bestehende Registrierungen von Wirtschaftsakteuren sind bis zum 26. November 2021 im Deutschen Medizinprodukte-Datenbank und Informationssystem (DMIDS) zu aktualisieren. (Deutsches MPI = DMIDS seit 26.05.21)

MDR: Entwicklungen auf EU-Ebene → EUDAMED

Erfahrungsaustausch unter den Mitgliedern während des Meetings:

1. Wir haben die SRN rechtzeitig beantragt, aber wie bekommt man da Feedback? Die Single Registration Number (SRN) wird automatisch durch EUDAMED generiert, nachdem die zuständige Überwachungsbehörde die Adressanzeige dort validiert und registriert hat. Man muss dann die Rückmeldung über die Datenbank abwarten.

2. Ist diese Anforderung zur Registrierung in EUDAMED wirklich verpflichtend oder nur optional?

Verpflichtend: Ab dem 26. Mai 2021 haben sich die folgenden Wirtschaftsakteure ausschließlich unter <https://webgate.ec.europa.eu/eudamed/secure#/actors/registrations/home> zu registrieren:

1. Hersteller und deren Bevollmächtigte von Produkten, die der Verordnung (EU) 2017/745 entsprechen,
2. Hersteller und deren Bevollmächtigte von richtlinienkonformen Medizinprodukten, die in Übereinstimmung mit den Übergangsbestimmungen des Artikel 120 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 weiterhin (bis längstens 26. Mai 2024) in Verkehr gebracht werden dürfen sowie
3. Importeure von Produkten, die der Verordnung (EU) 2017/745 entsprechen.

MDR: Entwicklungen auf EU-Ebene → EUDAMED

Erfahrungsaustausch unter den Mitgliedern während des Meetings:

3. Wenn ich die Rolle als Importeur und Hersteller habe: Als welcher Akteur verknüpfe ich mich mit anderen Nicht-EU-Herstellern? Als Akteur in der Rolle des Importeurs? Ja, da über die Rolle des Importeurs Produkte von Nicht-EU-Herstellern importiert werden. Für beide Rollen ist eine separate SRN zu beantragen.

4. Muss dies (DMIDS Aktualisierung) parallel zur Registrierung in EUDAMED erfolgen? Und welches sind "bestehende Registrierungen von Wirtschaftsakteuren" genau?

Für **Anzeigen zu Medizinprodukten** sowie **Bescheinigungen** der Benannten Stellen gelten ab dem 26. Mai bis auf weiteres die Übergangsvorschriften nach § 96 MPDG, wonach die bisherigen Anzeigepflichten nach § 25 Absatz 1, 4 und 5, § 18 Absatz 3 sowie § 33 des Medizinproduktegesetzes fortbestehen. Die entsprechenden Anzeigen und Bescheinigungen sind weiterhin im DMIDS zu erfassen. Die Anzeige des Sicherheitsbeauftragten entfällt für Medizinprodukte.

5. Produkte, die bereits unter den Richtlinien im MPI angezeigt worden sind und nun die regulatorischen Anforderungen nach MDR erfüllen, sollten durch eine Änderungsanzeige und Auswahl der Rechtsgrundlage "Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)" im MPI/DMIDS angezeigt werden.

MDR: Entwicklungen auf EU-Ebene → EUDAMED

EUDAMED Playground für Module 2 und 3 geöffnet

- Start der EUDAMED-Playground-Module zwei („UDI/Devices registration“) und drei („Notified Bodies & Certifications“) vom 31.3. bis 30.04.2021
- Unternehmen, die bereits über eine erfolgreiche Anmeldung im ersten Playground-Modul verfügen, konnten automatisch auf die beiden neuen Module zugreifen
- Unternehmen, die ganz neu im Playground waren, mussten sich erst im Actor Module registrieren
- Zahlreiche Mitgliedsunternehmen von SPECTARIS haben am Playground teilgenommen; teilweise zahlreiche Probleme z.B. bei der Zuordnung der Sprachen oder Zeichenlängen

MDR: Entwicklungen auf EU-Ebene → EUDAMED

Guidelines zu EUDAMED

- Februar 2021: Guidance-Dokument zum Management von Legacy Devices in EUDAMED In
- Leitlinie MDCG 2019-5 aus dem April 2019 zur Registrierung von Legacy Devices
- **MDCG 2021-1, Rev. 1 Guidance on harmonised administrative practices and alternative technical solutions until EUDAMED is fully functional**

MDR: Fehlendes Abkommen mit der Schweiz



Kein institutionelles Abkommen (InstA) abgeschlossen / keine Aktualisierung des MRA (gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (MRA = Mutual Recognition Agreement) zwischen EU und Schweiz erfolgt bis zum 26.05.2021 →

Drittstaat-Anforderungen für alle MDR-Produkte:

EU-Hersteller müssen die Anforderungen der angepassten Schweizer MepV erfüllen, um MDR-Produkte in der Schweiz in Verkehr bringen zu dürfen. Dazu gehören im Wesentlichen die Benennung eines Schweizerischen Bevollmächtigten durch den Hersteller und das entsprechende Labeling.

Die geänderte Schweizer Medizinprodukteverordnung ist am 26.05.2021 in Kraft getreten

MDR: Fehlendes Abkommen mit der Schweiz



Export von der EU in die Schweiz

- Weitere Anerkennung in der Schweiz der von europäischen Benannten Stelle unter dem MRA ausgestellten Zertifikate. Vorausgesetzt wird, dass die angewandten Konformitätsbewertungsverfahren den schweizerischen Anforderungen genügen, und dass die Stelle über eine gleichwertige Qualifikation wie die in der Schweiz geforderte verfügt.
- Hersteller mit Sitz außerhalb der Schweiz benötigen einen Bevollmächtigten in der Schweiz. Für die Bestellung des Bevollmächtigten gelten Übergangsfristen in Abhängigkeit der Risikoklasse.
- Es gilt eine Registrierungspflicht für Wirtschaftsakteure bei der Swissmedic (vgl. Art. 55 MepV). Für ab dem 26. Mai 2021 in Verkehr gebrachte Produkte ist die Registrierung innerhalb von 3 Monaten vorzunehmen. Wirtschaftsakteure, die Produkte zwischen dem 26.11.2017 und dem 25.05.2021 in Verkehr gebracht haben, müssen die Registrierung bis zum 26. November 2021 vornehmen.
- Meldungen von schwerwiegenden Vorkommnissen erfolgen an die Swissmedic.

MDR: Fehlendes Abkommen mit der Schweiz



Export von der Schweiz in die EU

- Schweizer Hersteller werden wie jeder andere Hersteller aus einem Drittland behandelt. Das bedeutet, dass Schweizer Hersteller für ihre MDR Produkte eine in der EU niedergelassene Benannte Stelle benötigen (soweit die Einbindung einer Benannten Stelle erforderlich ist).
- **Die von einer Schweizer Benannten Stelle ausgestellten Zertifikate werden von der EU als nicht mehr gültig anerkannt.**
- Schweizer Hersteller sowie Hersteller aus anderen Drittstaaten benötigen einen in der EU niedergelassenen Bevollmächtigten.
- Registrierungs- und Kennzeichnungspflichten der MDR sind einzuhalten; Hinweise für Übergangsfristen sind der Mitteilung der EU nicht zu entnehmen.

MDR: Fehlendes Abkommen mit der Schweiz



Informationen

- Infos vom Schweizer Bundesrat:
<https://www.admin.ch/gov/de/start/dokumentation/medienmitteilungen.msg-id-83581.html>
- Medienmitteilung von Swiss Medtech
[Schweizer Medtech auf «Drittstaat» zurückgestuft | Swiss Medtech \(swiss-medtech.ch\)](#)
- Offizielle Mitteilung der EU-Kommission an Stakeholder
https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_21_2684

Hilfestellungen

- [Neue Medizinprodukte regulierung Schweizer Bevollmächtigter: Was ist zu beachten?](#)
- Arbeitshilfe: „Schweizer Bevollmächtigter: Was ist im Vertrag mit dem Hersteller zu beachten?“ (*als Anlage zum Protokoll*)

MDR: Abkommen mit der Schweiz → Hilfestellungen



Neue Medizinprodukteregulierung Schweizer Bevollmächtigter: Was ist zu beachten?

Arbeitshilfe: „Schweizer Bevollmächtigter: Was ist im Vertrag mit dem Hersteller zu beachten?“
(als Anlage zum Protokoll)

MDR: Fehlendes Abkommen mit der Schweiz



MDR Webinar 7. Juni 2021 von 17.30 – 18.30 Uhr

«Die Schweiz als Drittstaat: Import & Export von Augenoptik-Medizinprodukten»

Kostenfrei für SPECTARIS-Mitglieder (Corinna Mutter ist Referentin seitens des Verbandes)

Informationen und Anmeldung unter [«Die Schweiz als Drittstaat: Import & Export von Augenoptik-Medizinprodukten» | Swiss Medtech \(swiss-medtech.ch\)](#)

MDR: Entwicklungen auf EU-Ebene

Veröffentlichung der EMDN - Offene Konsultation zu Übersetzungsfehlern/sprachlichen Fehlern bis 4. Juni 2021: [European Medical Device Nomenclature \(EMDN\) \(europa.eu\)](https://europa.eu/europa/en/emdn).

Die EMDN ist die Nomenklatur, die Hersteller bei der zukünftigen Registrierung ihrer Medizinprodukte in der EUDAMED-Datenbank verwenden.

Die italienische Version der Nomenklatur gilt als endgültig und offiziell. Die englische Version unterliegt einem zusätzlichen Validierungsschritt in Form einer einmonatigen Online-Konsultation. Ziel ist es, Feedback von Nutzern und der breiteren Gesundheitsgemeinschaft zu sammeln. **Übersetzungsfehler und/oder Syntaxvorschläge können bis zum 4. Juni 2021 durch Einreichung direkt auf der o.g. Webseite gekennzeichnet werden.**

MDR: Entwicklungen auf EU-Ebene

CEN/CENELEC stimmen dem Standardisierungsmandat der EU-KOM zu

Im April veröffentlichte die EU-Kommission das überarbeitete zweite Standardisierungsmandat (SReq) für Medizinprodukte. Das neue Mandat wurde anschließend den europäischen Normungsorganisationen **CEN/CENELEC** vorgelegt, **die das Mandat nun angenommen haben. Dies markiert den Beginn der Harmonisierung von Normen unter den Verordnungen IVDR und MDR.** Die Kommission prüft derzeit mit CEN und CENELEC, welche harmonisierten Normen bereits zügig veröffentlicht werden könnten. Erste Veröffentlichungen könnten daher schon in den nächsten Monaten folgen.

MDR: Entwicklungen auf EU-Ebene

CEN/CENELEC stimmen dem Standardisierungsmandat der EU-KOM zu

Das Mandat ist das Ergebnis einer Kompromisslösung. CEN/CENELEC äußern zwar nach wie vor Bedenken hinsichtlich einiger in Anhang III genannter Anforderungen (z.B. Referenzketten). In Bezug auf die technische Machbarkeit der in den Anhängen der MDR-/IVDR-aufgeführten Normen halten die meisten Experten den 27. Mai 2024 für ein machbares Datum zur Lieferung der Normen. Die Kommission hingegen bekräftigt ihre Zusage sicherzustellen, dass „der MDR-/IVDR-Normungsauftrag immer zweckmäßig bleibt, einschließlich der regelmäßigen Aktualisierungen der Liste der zu überarbeitenden oder zu entwickelnden Normungsgegenstände“.

MDCG Stakeholder-Meeting zur MDR am 28.05.2021

MDR: Ongoing Implementation Challenges

"...ensure the smooth functioning of the internal market..."

Harmonisation

- **Fragmented approaches still exist between Member State** (and thus...Notified Bodies)
- Correcting this situation is not a 'nice to have.' **It is a 'must'!**
- Externally, when will Europe resume active contributions towards **international regulatory convergence** initiatives?

MDCG Guidance

- **Pragmatic transition** time is needed for the application of guidance
- **True stakeholder involvement** requires sufficient commenting deadlines

Legacy Devices

- How **useful** and **feasible** is it to transition devices with long track records to the new rules?

Capacity

- **Notified Bodies:** Need to prevent certification bottlenecks
- **Regulators:** Could benefit from greater expertise in the practicalities of engineering, laboratory medicine, manufacturing, QM systems, etc.

MDR: Entwicklungen auf nationaler Ebene

27.04.2021: Verordnung zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (Medizinprodukte-EU-Anpassungsverordnung – MPEUAnpV) im Bundesgesetzblatt verkündet

Die MPEUAnpV beinhaltet:

- Artikel 1 – Verordnung über die Meldung von mutmaßlichen schwerwiegenden Vorkommnissen bei Medizinprodukten sowie zum Informationsaustausch der zuständigen Behörden (Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung – MPAMIV)
- Artikel 2 – Änderung der Medizinprodukte-Anwendermelde und Informationsverordnung
- Artikel 3 – Änderung der Medizinproduktemethodenbewertungsverordnung
- Artikel 4 – Änderung der Apothekenbetriebsordnung
- Artikel 5 – Gebührenverordnung zum Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz und den zu seiner Ausführung ergangenen Rechtsverordnungen (Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz-Gebührenverordnung – MPDGGebV)
- Artikel 6 – Änderung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung
- Artikel 7 – Weitere Änderung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung
- Artikel 8 – Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung
- Artikel 9 – Inkrafttreten, Außerkrafttreten

MDR: Entwicklungen auf nationaler Ebene

Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG)

- Das MPDG hat das Medizinproduktegesetz (MPG) zum 26.05.2021 abgelöst für MP und liegt aktuell als [Gesetzesbeschluss](#) des Deutschen Bundestages vor.
- Dieser wurde am 7.5. im Bundesrat behandelt; keine inhaltliche Änderungen mehr und kein Antrag auf Einberufung des Vermittlungsausschusses
<http://dipbt.bundestag.de/dip21/brd/2021/0283-21B.pdf>
- Gesetzesbeschluss somit angenommen
- Veröffentlichung auch als Taschenbuch des TÜV Media im Mai 2021: <https://www.tuev-media.de/mpdgundco>

Übersicht der MDCG-Workinggroups zur MDR

- WG 3: Clinical Investigation and Evaluation (CIE)
- WG 4: Post Market Surveillance & Vigilance (PMSV)
- WG 6: Borderline & Classification (B&C)
- WG 8: Eudamed
- WG 10: International Matters
- WG 12: Nomenclature

WG 3: Clinical Investigation and Evaluation (CIE)



Die Vertreterin seitens EUROM VI in dieser WG ist:

Dr. Anne-Kathrin Kiene

Drägerwerk AG & Co. KGaA

- Letztes Meeting am 22.03.2021
- Hauptthema war „Studien im Kontext von Covid-19“. Hier sehen viele Hersteller große Verzögerungen, Einflüsse, etc. auf Ihre Zulassungsstudien und PMCF Maßnahmen und erhoffen eine Stellungnahme der Benannten Stelle zu dem Thema.
- Die nächsten Workpackages sind ausschließlich im Bereich der Klinischen Studien geplant.

MDCG WG 4: Post Market Surveillance & Vigilance (PMSV)



Die Vertreter seitens EUROM VI in dieser WG sind:

Sonja Hillmer, Drägerwerk AG & Co. KGaA
Dr. Rainer Kalamajka, Domino Laser GmbH

Letztes Meeting am 2. März 2021.

Updating of the MIR form

The current MIR form requires some limited adaptations to make it fully compliant with the MDR / IVDR as well as future Eudamed.

It was agreed to resume without delay the work of the MIR Task Force to launch the updating of the MIR form (version 7.3 to be developed) based on an exhaustive list of points to be adapted. It would also be necessary to update the MIR Helptext accordingly (including on the “awareness date” interpretation).

Next steps (according to protocol)

- COM to circulate to the MIR TF (CAs only) the list of fields to be updated. MIR TF (i) to organise meetings asap, to draft an updated MIR, (ii) to circulate it to all CAs for comments and to provide a final proposal ahead of the Eudamed Vigilance WG of 25th March. COM to submit the updated MIR for endorsement by PMSV WG and possibly to MDCG (to be confirmed). COM to update the MIR PDF form and to publish it on COM Website (before MDR DOA hopefully). MIR TF to update the MIR Helptesk when updated MIR has been agreed. COM to revise the Q&A document on the MIR form taking into account the new publication of IMDRF AE nomenclatures and other issues.
- → Eurom VI submitted position paper regarding use of Component code, in general: status unclear

Reporting of incidents for systems and procedure packs

Several CAs and industry organisations: liability issue for the reporting of incidents and the issuing of FSCA when the SPP producer does not act as a manufacturer (no EC certificate for the combination of devices and accessories).

COM suggested: SPP-producer that received incident reports from users to forward them to the legal manufacturer of the device and the legal manufacturer is obliged to check whether the definition of a serious incident is fulfilled. Issue through the MDR Vigilance guidance since a new corrigendum or an amendment of MDR / IVDR would require the agreement of the EP and the Council. Thus this proposal was not agreed and it was concluded that further discussions should take place.

Next steps (according to protocol)

- COM to inform hierarchy of CAs / industry position and concerns as regards Law enforcement issues for SPP.
- BE to submit a written clarification of their concerns regarding SSP producers and the legal responsibility of reporting incidents.
- Further discussions to take place at the appropriate level.

PSUR guidance

COM presented the draft consolidated PSUR guidance developed by the PSUR TF. Due to late circulation of the document, CAs and stakeholders need to examine the document thoroughly before confirmation.

The TF proposal for the implementation of Art 83(4) and the scope of CAPAs to be reported through the PSUR were agreed. The TF proposal for the notify body evaluation of PSUR reports for WET raised concerns from some CAs. COM asked all CAs to send their position on this specific issue for PSUR TF examination.

Next steps (according to protocol)

- CAs and stakeholder organisations are requested to send their comments and suggestions on draft PSUR guidance by **15th March cob**.
- PSUR TF to resume work and to issue a new version taking into account comments received (to be circulated by end of March for PSUR Workshop), COM to organise a PSUR Workshop on 20th April which is largely open to stakeholder organisations and their members taking into account feasibility aspects), PSUR TF to finalize the PSUR guidance by end of April.
- COM to proceed with its adoption through written procedure by the PMSV WG and then by the MDCG (hopefully before MDR DoA)..

→ **Eurom VI submitted comments, no new draft received, workshop was cancelled, in general: status unclear**

MDR Vigilance guidance

DE presented a state of play of progress made: identification of definitions which require an interpretation and of certain provisions of Art 86 to 90 which require implementing guidance.

COM stressed that it would be necessary to start drafting a document collecting the outcome of the Vigilance TF discussions.

Due to Covid 19 crisis the rhythm of meetings was not frequent and participants do not provide written contributions despite Chair requests. In order to strengthen the work of the Vigilance TF, specific meetings of the same group of participants and focused on the definitions will be organised and chaired by new B6 colleague, Ms Hanim Yassin, in parallel to the meetings organised by DE on Art 86-90.

Next steps (according to protocol)

- COM and Vigilance TF to develop a Q&A document on the definitions which have been identified (and on “serious risk”).
- Participants to the TF to send written contributions to DE Chair and COM on implementation of Art 86 -90 on identified issues in order to feed the working process and to allow the development of a document (type of document and timeline to be defined) .

→ Eurom VI is member of TF, one meeting in April, draft of definitions document circulated, no new invitation received, status unclear

Transparency

COM informed that the MIR Transparency document was agreed by the PMSV CAs WG. However it should be aligned on the updated MIR form (see point 1) before being submitted to MDCG for final endorsement and publication on COM Website.

PMSV Work Programme for 2021

It foresees in particular the setting up of 2 new TF on:

- The revision of the Trend report including the Trend report form for Eudamed. It was agreed that it will be chaired by FI (Tarja)
- The development of a PMS guidance to be co-chaired by industry (Medtech representative to be determined) and NL (Sietske).
- **Next steps (according to protocol)**
- All interested CAs and stakeholder organisations are invited to send their application to Tarja for membership to the Trend report TF.
- All interested CAs and stakeholder organisations are invited to send their application to Sietske for membership to the PMS TF.

→ **Eurom VI did not apply**

WG 6: Borderline & Classification (B&C)



Die Vertreter seitens EUROM VI in dieser WG sind:

Dr. Guido Middeler, Diapharm GmbH

Carsten Leutloff, SPECTARIS e.V.

- Letztes Meeting 18.03.2021
- 14.04.2021 Stellungnahme von Eurom VI durch Dr. Middeler eingebracht zu **COMMENTS AND PROPOSALS TO THE REVISION OF MEDDEV 2.1/3, REV.3 DEFINITIONS TO BE INCLUDED AS PART OF GUIDANCE ON BORDERLINE OF MEDICAL DEVICES WITH MEDICINAL PRODUCTS**

WG 8: Eudamed



Die Vertreter seitens EUROM VI in dieser WG sind:

Karim Djamshidi, KARL STORZ SE & Co. KG und
Stephan Hund, Carl ZEISS Vision Inc.

Letztes Meeting am 27.04.2021. Aus der Taskforce EUDAMED der AG MDR wurden im Vorfeld Fragen zu den Inhalten der Datenfelder im Rahmen einer recht umfangreichen Exceltabelle eingebracht. Rückmeldung der MDCG erfolgte Anfang Mai; Verteilung erfolgt mit Protokoll.

WG 10: International Matters



Ziel der Arbeitsgruppe: *“Formulierung eines gemeinsamen europäischen Standpunkts zu Fragen des Internationalen Forums der Aufsichtsbehörden für Medizinprodukte (IMDRF) und Erörterung internationaler Fragen zu Medizinprodukten und in-vitro-Diagnostika. Hauptsächlich Beobachtung hinsichtlich internationaler Regulierungstrends”*

Themen von Interesse: Formulierung gemeinsamer Standpunkte und Positionen der EU-Mitgliedstaaten zu Harmonisierungsfragen im IMDRF

Vertreterinnen seitens EUROM VI in dieser WG sind:

Dr. Bettina Möbius, Drägerwerk AG und KGaA

Andrea Völker, Richard Wolf GmbH

Letztes (virtuelles) Meeting der Arbeitsgruppe am 10. März 2021

WG 10: International Matters

IMDRF: 10 Management Committee (MC) Members:

- AU, BR, CA, CN, EU (D, IE, EU-COM), JP, RU, SG, KR, US
 - Argentinien hat neben UK einen Antrag auf Mitgliedschaft im MC gestellt
 - Verfahren dauert ca. zwei Jahre, daher wurde UK zunächst als sog. Observer benannt
- 2 Official Observers:
 - WHO, **UK** (neu, seit 21. Januar 2021)
- 3 Regional Harmonization Initiatives:
 - APEC LSIF Regulatory Harmonization Steering Committee
 - ASEAN Harmonization Working Party
 - Pan American Health Organization (PAHO)

WG 10: International Matters

“Multilateral Cooperation” – IMDRF-19 Management Committee 16. – 25. März 2021*

1. **Regulated Products Submission RPS** - Prüfung und Anpassung des ToC mit Blick auf die MDR-Anforderungen – Kommentierung durch Benannte Stellen erfolgt; Verifizierung der COM/MS notwendig – IMDRF-19: NWIE wurde angenommen; „co-chairmanship“ USA und Canada
2. **Medical Device Clinical Evaluation** - Abstimmung über eine neue PMCF Guideline; IMDRF-19: Guideline wurde verabschiedet und am 20. Mai 2021 auf der IMDRF-Webseite veröffentlicht (IMDRF/MDCE WG/N65 FINAL:2021)
3. **Medical Device Adverse Event Terminology** - Neue IMDRF-Terminologien am 02. März veröffentlicht; Edition 5.0 der Codes im JSON-Format – siehe auch Rundschreiben von SPECTARIS vom 22. März
4. **Good Regulatory Review Practices** - Veröffentlichung N63 / N61 – siehe RFMT-Sitzung 03.12.2020. Laufende Consultation: Bewertungs- und Entscheidungsprozess für die Anerkennung einer Konformitätsbewertungsstelle, die behördliche Überprüfungen von Medizinprodukten durchführt: Consultation deadline: 19. April 2021); IMDRF-19: NWIE wurde angenommen

*<http://www.imdrf.org/meetings/meetings.asp>

WG 10: International Matters

5. **Personalized Medical Devices (PMD)** - Es wird derzeit an den Anforderungen für die Validierung von Produktionsprozessen gearbeitet, die nur für PMD gelten sollen. Arbeitsentwurf soll in der IMDRF-Arbeitsgruppe diskutiert werden. Entscheidungen im Rahmen des IMDRF-19: Keine
6. **Cybersecurity** - Kick-off Meeting im Feb. 2021: Es soll ein Guidance Dokument erstellt werden, das nach einem Jahr dem Management Committee vorgestellt werden kann (Feb. 2022). Nächste Schritte: Erarbeitung von Herausforderungen im Bereich Medizinprodukte und Cybersecurity im Zusammenhang mit Software (Stücklisten) und Legacy Devices. Entscheidungen im Rahmen des IMDRF-19: Keine
7. **IVD - Classification** - Principles of In Vitro Diagnostic Medical Devices Classification (IMDRF/IVD WG/N64 Final:2021) – Veröffentlichung am 21. Mai 2021. Entscheidungen im Rahmen des IMDRF-19: Keine
8. **Artificial Medical Intelligence Medical Devices (AIMDs)** - Harmonisierter Ansatz für das Management von Medizinprodukten mit künstlicher Intelligenz. Ausarbeitung von Definitionen und Umfang von Medizinprodukten sowie Standardisierung der Terminologie. Entscheidungen im Rahmen des IMDR-19: Keine

WG 10: International Matters

Weitere Entscheidungen / Diskussionspunkte des IMDRF-Management Committees:

- Die 7. Edition der “IMDRF Operating Procedures” (IMDRF/MC/N2 FINAL:2021 (Edition 7)) wurde genehmigt – Veröffentlichung am 21. Mai 2021
- Der Review und die Überarbeitung von verschiedenen Technischen Dokumenten des GHTF / IMDRF sollen in Übereinstimmung mit den überarbeiteten “Standard Operation Procedures” erfolgen
- Diskussion und Abstimmung über die Art der tabellarischen Darstellung mit Blick auf das Implementieren von Inhalten verschiedener IMDRF-WG-Dokumente in den unterschiedlichen Ländern (z.B. “fully implemented”; “partly implemented”; “not applicable”; “not implemented”)
- Weiterführung der Diskussionen über die Harmonisierung der Nomenklatur für Medizinprodukte

WG 10: International Matters

“Bilateral Cooperation” – Diskussionsstand (bis auf Punkte 1 und 2) , MDCG WG-Meeting 10. März 2021!:

- **Schweiz:** Blockiertes Rahmenabkommen (InstA) EU-CH → MRA wurde nicht erneuert → Ab dem 26. Mai 2021 (Geltungsdatum MDR) gilt die Schweizer Medizinprodukteverordnung / Schweiz gilt als Drittstaat der EU
- **Türkei:** Das türkische Zollunion-Abkommen wurde rechtzeitig vor Geltungsbeginn der MDR angepasst; Gleichzeitig wurde die Erklärung der EU zur Bestätigung der Angleichung der Türkei an die EU-Verordnung über Medizinprodukte 2017/745 unterzeichnet. Dies bestätigt die fortgesetzte Integration der Türkei in den EU-Markt für Medizinprodukte.
- **Australien / Neuseeland:** Anpassung des MRA an die EU-Verordnung wird auf politischer Ebene diskutiert – eine Einigung wird nicht vor Ende 2021 erwartet
- **UK:** Rücktrittsabkommen zwischen der EU und UK trat am 01. Februar 2020 in Kraft – Auswirkungen und Hintergründe sind auf den Webseiten der EU einsehbar; https://ec.europa.eu/info/relations-united-kingdom/eu-uk-withdrawal-agreement_en
- **USA:** US-Handelspolitik unter Beobachtung – neue Gesetzgebung (Biden-Administration, Executive Order 14005) sowie World Trade Organization's Government Procurement Agreement (WTO GPA)

WG 12: Nomenclature



Die Vertreter seitens EUROM VI in dieser WG sind:

Karim Djamshidi, Karl Storz SE & Co.KG

Ralf Klein, Radimed GmbH

Sarah Haake-Schäfer, Carl Zeiss Vision GmbH

Letztes Meeting fand am 30.04.2021 statt. EMDN-Codes veröffentlicht. Codes ändern sich einmal jährlich. FAQ-Guidance soll Ende des Jahres erscheinen.

AG MDR von SPECTARIS

- Vorsitzende: Karim Djamshidi KARL STORZ SE & Co. KG und Maximilian Reuter OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG
- Austausch und Diskussion zu konkreten Fragestellungen der Umsetzung der MDR, Weiterbearbeitung in Taskforces und Erarbeitung von Handlungsempfehlungen Richtung Politik und Mitgliedern, Austausch /Eingaben zu Inhalten in den MDCG Workinggroups
- Sitzung 4x jährlich (online)
- Letzte Sitzung am 20.05.2021 mit 42 Teilnehmern
- Verantwortlich bei SPECTARIS: Nadine Benad
- Interesse an Mitarbeit bitte melden an: regulatoryaffairs@spectaris.de

AG MDR von SPECTARIS

Themen der letzten Sitzung : Vorstellung der Ergebnisse MDCG-Workinggroups und aus den bestehenden Taskforces der AG MDR:

- Round-Table zur MDR → *wird aufgelöst*
- Elektronische Gebrauchsanweisung → *wird „on hold“ gestellt*
- Freesales-Zertifikate → *wird aufgelöst*
- Kennzeichnung von Produkten → weiter aktiv
- EUDAMED → weiter aktiv
- Technische Doku Anhang II, 3.b → *wird „on hold“ gestellt*

Einrichtung neuer Taskforces:

- Vereinzelung von Produkten nach Artikel 16 MDR
- Rechtfertigung für das Vorhandensein von CMR-Stoffen und/oder Stoffen mit endokriner Wirkung (Anhang I, Kapitel II Ziffer 10.4.1 MDR)
- ·Zusammenspiel Hersteller und Händler (u.a. Anforderungen Artikel 16 MDR)

Taskforce Round-Table zur MDR

Ziel: Adressierung nationaler Umsetzungsprobleme Richtung BMG und ZLG

Durchführung gemeinsam mit den anderen nationalen Medizinprodukte-Verbänden

- Gemeinsames Standpunktepapier der MP-Verbände der AG MPG, Medical Mountains, Austromed und Swiss Medtech erstellt und ans BMG und ZLG übermittelt
- Termin mit BMG und ZLG fand am 6.5.2021 statt



Taskforce Round-Table zur MDR: Inhalte

Themen:

1. Kapazitätsengpass und Zertifizierungsstau auflösen
2. Pragmatischer Umgang mit Bestandsprodukten inkl. Nischenprodukte
3. Einheitliche Europäische Implementierung der Datenbank EUDAMED – ohne nationale Sonderwege
4. Anwendung von Remote-Audits auf alle Medizinprodukte
5. Harmonisierung von Normen unter der MDR schnellstmöglich vorantreiben
6. Expertengremien unter der MDR
7. Elektronische Gebrauchsanweisungen
8. Anwendbarkeit der MDCG-Leitlinien
9. Verbindliche Fristen setzen zur Rechtssicherheit und Gleichbehandlung der Unternehmen
10. Erteilung von Freihandelszertifikaten unter der Verordnung (EU) 2017/745

Taskforce Elektronische Gebrauchsanweisung

Ziel: Erweiterung der Verordnung EU 207/2012 zur Nutzung von elektronischen Gebrauchsanweisungen für weitere Medizinprodukte

- Nutzung elektronischer Gebrauchsanweisungen sollte für den professionellen Gebrauch generell möglich sein – und zwar unabhängig von der Risikoklasse oder dem Typ des Produkts
- EU-Kommission überarbeitet auf Drängen der Industrie derzeit die Verordnung 207/2012 und sieht sich aufgrund mangelnder Ressourcen nicht in der Lage, den Anwendungsbereich der Verordnung generell zu überarbeiten und – von wenigen Ausnahmen (Software/mobile Apps) abgesehen – auf weitere Medizinprodukte auszuweiten → EU-KOM muss entsprechende Ressourcen freistellen/schaffen
- Ende April veröffentlicht EU-Kommission den **Entwurf für eine Durchführungsverordnung zur Nutzung von elektronischen Gebrauchsanweisungen (eIFU) für Medizinprodukte**
- [öffentliche Konsultation](#), an der sich SPECTARIS in umfassender Form beteiligt hat; Stellungnahme wird mit Protokoll verteilt

Taskforce Freesales-Zertifikate

Ziel: Einheitliche nationale und europäische Vorgehensweise bei der Erteilung von Freihandelszertifikaten forcieren und Klärung von Fragen bezüglich Umstellung MDD auf MDR

- Sammlung von Fragen und kritischen Punkten innerhalb der Taskforce und Abstimmung mit den Punkten vom Cluster Medical Mountains zum Thema
- Entwurf eines Papiers zur **Erteilung von Freihandelszertifikaten unter der Verordnung (EU) 2017/745**
- Aufnahme des Textes in das gemeinsame Standpunktepapier der AG MPG (Zusammenschluss nationale Verbände) und Medical Mountains zur MDR
- Adressierung des Themas auf nationaler Ebene erfolgt

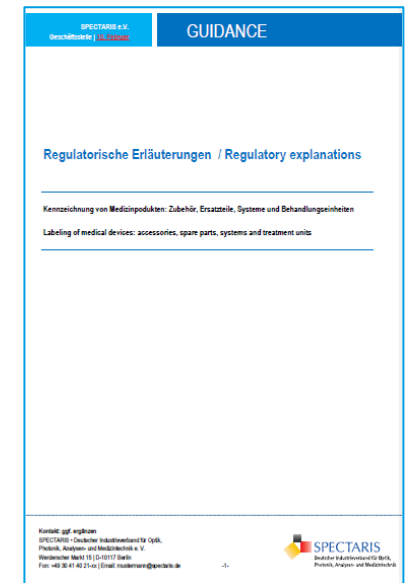
Taskforce Freesales-Zertifikate: Sachstand

- Positive Entwicklungen zeichnet sich ab hinsichtlich **transparenter und einheitlicher Vorgehensweise im Rahmen eines standardisierten Prozesses der zuständigen Behörden** bei der zukünftigen Erteilung von FSC: Ein bundesweit einheitliches Standard-Formular der zuständigen Behörden mit einheitlichen Daten innerhalb der FSC, Geltungsdauer und Geltungsbereich der FSC sowie die grundlegende Bezeichnung der Bescheinigung. Aktuell befindet sich ein Muster für ein einheitliches Freiverkaufszertifikat nach Art. 60 MDR noch in der Abstimmung unter den Ländern .

Kennzeichnung von Produkten: Sachstand

Ziel: Klärung offener Punkte zur Deklaration und Kennzeichnung von Zubehör und Ersatzteilen sowie von Systemen und Behandlungseinheiten

- 5 (Online-) Meetings und E-Mailabstimmung der Taskforce
- Erarbeitung eines SPECTARIS-Papiers in tabellarischer Darstellung in deutscher und englischer Sprache: Regulatorische Erläuterung zur Kennzeichnung von Medizinprodukten: Zubehör, Ersatzteile, Systeme und Behandlungseinheiten
- Definitionen / Kennzeichnungspflichten von Zubehör, Ersatzteilen und Behandlungseinheiten erarbeitet
- Ergänzend dazu soll eine Zuordnungstabelle für die Kennzeichnung erfolgen



Taskforce EUDAMED

Ziel: Klärung offener Punkte zur Implementierung der Datenbank EUDAMED

- Erstellung einer Excel-Formatvorlage zur Aufnahme von Schwierigkeiten und offenen Fragen zu konkreten Datenfeldern / Felddefinitionen, z.B. FSCA, MIR-Formular und anschließender Verteilung in der MDCG WG EUDAMED
- → Ausführliche Rückmeldung zu allen Fragen seitens der EU-Kommission (*wird als Anlage zum Protokoll verteilt*)

Taskforce Technische Dokumentation Anhang II, 3.b: Sachstand

Ziel: Interpretation (als Guidance-Dokument) zur Auslegung des Absatzes in der MDR Anhang II, 3.b

„vollständige Informationen und Spezifikationen einschließlich der Herstellungsprozesse und ihrer Validierung, der verwendeten Hilfsstoffe, der laufenden Überwachung und der Prüfung des Endprodukts. Die Daten sind vollständig in die technische Dokumentation aufzunehmen;“

Vorliegen vollständiger Validierungsunterlagen vs. Vorliegen vollständiger Informationen hierzu

- 4 Online-Meetings u.a. mit Gastteilnahme Jörg Wilke (ehemals ECM)
- Entwurf eines Guidance-Dokuments zur Auslegung/Interpretation von TD Anhang II, 3.b sowie zu möglichen Handlungsempfehlungen/Lösungsansätzen
- Beauftragung eines Rechtsgutachtens seitens SPECTARIS zur Verteilung mit dem Protokoll an die RFMT

AG MDR

Fazit: Rege Arbeitsgruppe mit Fokus auf Er**ARBEIT**ung von Inhalten zur Umsetzung der MDR

Wenn Sie sich an der AG oder den Taskforces der AG beteiligen möchten → Info per E-Mail an regulatoryaffairs@spectaris.de

MDR: Übersicht nationale Umsetzung

Gastbeitrag von Dr. Angela Graf, RA Kanzlei Lücker – [siehe Anlage zum Protokoll](#)

Kurzbericht zur Normung und zu aktuellen übergreifenden Richtlinien

Nadine Benad
Felix Dotzauer
Ralf Klein

Applicable new or revised regulatory requirements

Details of Evaluation: Standards

DIN EN ISO 13485:2016 Medical devices –
Quality management systems - Requirements for regulatory purposes

01.08.2016 31.12.2018

DIN EN ISO 13485/A1:2019 Annex 1 change

18.10.2019

DRAFT

18.10.2022

DIN EN ISO 14971:2020 Medical devices – Application of risk
management to medical devices

07.2020

ISO/ TR 24971:2020 Medical devices – Guidance on the
application of ISO 14971

09.2020

- Aufnahme neuer Symbole im Zusammenhang mit ISO 20417: Information to be provided by the manufacturer
- Übersicht auf MTE Webseite: [191217_MD-labelling_Symbols-guidance_REVISED_FINAL.pdf \(medtecheurope.org\)](#)
- **The Final Draft International Standard (FDIS) has been approved for publication at ISO level.**

ISO 20417:2020 - neue Norm, ersetzt die EN 1041:2008

Allgemeine Anforderungen an die Identifikation und Kennzeichnung:

- Medizinprodukte **plus IVD** oder Zubehör
- Verpackungen
- begleitende Informationen

ISO 20417:2020 – 72 Seiten
(7 Abschnitte mit 35 Seiten, 9 Anhänge (informativ) mit 37 Seiten)

EN 1041:2008 – 19 Seiten
(6 Abschnitte mit 5 Seiten, 4 Anhänge (informativ) mit 14 Seiten)

DIN EN ISO 15223-1:2020 Medical devices - Symbols to be used with medical
device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements

13.03.2020

DRAFT

ISO 14155:2020 Clinical investigation of medical devices for human
subjects - Good clinical practice

28.07.2020

ISO 20417:2021 (identification and labels on a medical
device or accessory, the packaging, marking of a medical
device or accessory, and accompanying information):

Mai.2021

2016-2017

2018

2019

2020

2021

2022-2024

Applicable new or revised regulatory requirements

Details of Evaluation:

Regulations for electrical and electronic equipment

Electromagnetic Compatibility Directive (EMCD) 2014/30/EU

26.04.2014

EMCD – Public Consultation 2014/30/EU
10/2020 – 01/2021 Results will be presented in Q2/2021

Radio Equipment Directive (RED) 2014/53/EU

22.05.2014

RED – Public Consultation 2014/53/EU
10/2020 – 01/2021 Results will be presented in Q2/2021

Low Voltage Directive (LVD) 2014/35/EU

26.02.2014

LVD – Public Consultation 2014/35/EU
10/2020 – 01/2021 Results will be presented in Q2/2021

General Product Safety (GPSD) 2001/95/EU

03.12.2001 last update 01.01.2010

Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) Directive

04.07.2012

Herausforderungen in dem Markt für Elektroingenieur Industrie

- Verlagerung von Produktion, Produktentwicklung und Forschung nach Ostasien und der daraus resultierende Mangel an Ingenieuren und hochqualifiziertem Personal in fortschrittlichen Technologien
- Verlust von qualifizierten Arbeitskräften aufgrund von Produktionskürzungen
- Zugang zu Krediten von Finanzinstituten
- Mangelnder Fortschritt bei der Energieversorgungsinfrastruktur
- Mangelnder Fortschritt bei der Energieeffizienz (Gebäude, Transportnetze und industrielle Produktion)
- Investitionen in Forschung und Entwicklung (F&E): entscheidend für den Wettbewerb mit den USA, Japan und China
- Entwicklung intelligenter Technologien (Smart Grids, IoT, Fernüberwachung, etc.)
- Unfairer Wettbewerb durch nicht-konforme Waren. Die Überwachungsbehörden haben gezeigt, dass Compliance-Vorschriften effektiver durchgesetzt werden müssen. Insbesondere in Low-Tech-/Low-Cost-Marktbereichen, in denen Compliance aufgrund des Preisdrucks weniger Beachtung findet

2020

2021

2022

2023

2024

Applicable new or revised regulatory requirements

Details of Evaluation:

Regulations for electrical and electronic equipment

Machinery Directive 2006/42/EC

17.05.2006

Commission adoption
26.04.-26.06.2021

Die Maschinenrichtlinie muss aktualisiert werden, um

- das Sicherheitsniveau weiter zu verbessern und
- den neuesten IT-Innovationen Rechnung zu tragen.

Die vorgeschlagene Überarbeitung:

- gleicht die Richtlinie an die harmonisierten EU-Rechtsvorschriften zur Produktsicherheit und -gesundheit an und
- geht auf die Herausforderungen ein, die sich aus dem technischen Fortschritt der Digitalisierung ergeben können.
- **Aus der EU-Richtlinie wird eine EU-Verordnung! Entwurf von 21.04.2021**

Ecodesign for electronic displays Regulations (EU) 2019/2021

01.10.2019

Regulation laying down ecodesign requirements for light sources and separate control gears pursuant to Directive 2009/125/EC

Corrigendum 24.02.2020

Restriction of the use of certain Hazardous Substances in electrical and electronic equipment (ROHS) Directive

08.06.2011 last update 01.04.2021

2020

2021

2022

2023

2024

Applicable new or revised regulatory requirements

Details of Evaluation:

Electrical safety

IEC 60601-1-8:2007 / A11:2017 Alarming

07.01.2017

07.01.2020

Anpassung an die generelle Überarbeitung der 60601-1-x

DIN EN 60601-1-9:2021-05; VDE 0750-1-9:2021-05
VDE 0750-1-9:2021-05 Medizinische elektrische Geräte -
Teil 1-9: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit
einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale -
Ergänzungsnorm: Anforderungen zur Reduzierung von
Umweltauswirkungen

Mai 2021

3 wesentliche Bereiche ändern sich hier und es wird empfohlen jetzt schon diese
Anforderungen mit zu testen

- Spezifizierung von Immunitätsprüfniveau
- Störfestigkeitsprüfniveau
- Prüfniveau bei Verwendung eines tragbaren HF-Niveaus
- Insgesamt Berücksichtigung des Risikomanagements

IEC 60601-1-2:2020 (ed 4.1)

Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for
basic safety and essential performance – Collateral Standard:
Electromagnetic disturbances – Requirements and tests

01.09.2020

2017

2018

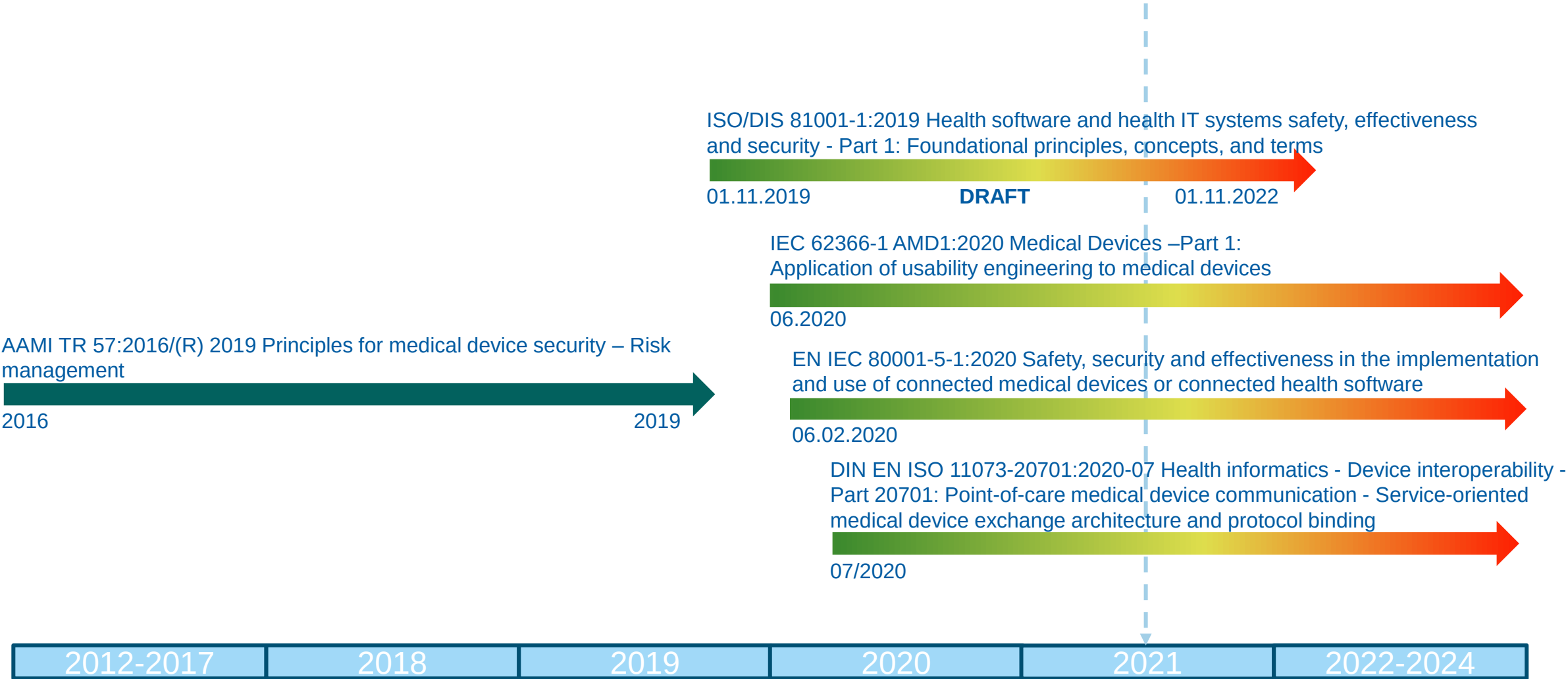
2019

2020

2021

2022-2024

Applicable new or revised regulatory requirements
Details of Evaluation:
Standards



Applicable new or revised regulatory requirements

Details of Evaluation: Standards

New MIR Form: Manufacturer Incident Report (MIR) for Serious Incidents (MDR/IVDR)
and Incidents (AIMDD/MDD/IVDD)
01.01.2020

Nov. 2020 Version 7.3

ISO/TR 20416:2020 Medical devices – Post-market surveillance for manufacturers

08.07.2020

IMDRF/AE WG/N43 FINAL:2021 Updated Annexes (Edition 5.0) IMDRF-
Terminologien für unerwünschte Ereignisse (Adverse Events (AE))

02.03.2021

IMDRF/MDCE WG/N65 Post-Market Clinical Follow-Up Studies

20.05.2021

2020

2021

Applicable new or revised regulatory requirements

Details of Evaluation: Standards

DIN EN ISO 11607-1:2020-05

Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems

05/2020

DIN EN ISO 11737-2 Sterilization of health care products - Microbiological methods - Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process

07/2020

DIN 58341 Requirements for the validation of cleaning and disinfection processes

07/2020

→ Hier viele Änderungen:
Prüfproben, Risikobewertung,
Verpackung

→ Betrifft wiederverwendbare
unkritische, semi-kritische und
kritische Anwendungen

2020

2021

Applicable new or revised regulatory requirements

Details of Evaluation:

eHealth German law

DVG: Digitale-Versorgung-Gesetz [incl. The Fast-Track process for digital Health applications (DiGA) according to § 139e SGB V - App on prescription]

19.12.2019

DiGAV - Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung

Scope: e-Health applications that meet the essential requirements of functionality, security, quality, privacy and data protection and can demonstrate a positive impact on care

20.04.2020 (Veröffentlichung im Bundesgesetzblatt)

BSI TR-03161 - Sicherheitsanforderungen an digitale Gesundheitsanwendungen
Technische Richtlinie

15.04.2020

➔ Das **Fast-Track-Verfahren** für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) nach § 139e SGB V
Ein Leitfaden für Hersteller, Leistungserbringer und Anwender des BfArM

17.04.2020

Patientendaten-Schutzgesetz – PDSG (Gesetz zum Schutz elektronischer Patientendaten in der Telematikinfrastruktur)

20.10.2020 (Inkrafttreten) / Wirksam ab Januar 2021

Digitale Versorgung und Pflege-Modernisierungsgesetz (DVPMG) (3. Digitalisierungsgesetz)

Verabschiedung im Bundesrat am 28.05.2021

2020

2021

2022

DiGAV / US-Cloud-Anbieter

- Können Hersteller Cloud-Anbieter aus den USA nutzen?
- Ursprüngliche Antwort des BfArM:

*„Dienstleister aus den USA, auch solche mit Niederlassung in der EU, aber einem Mutterkonzern in den USA, dürfen aufgrund des EuGH-Urteils und den Vorgaben der DiGAV **nicht** für die Verarbeitung von personenbezogenen Daten herangezogen werden.“ ([DiGA-Leitfaden](#))*

- **Aber:** (teilweise) Kurskorrektur:

*„Dienstleister (z.B. Betreiber von Rechenzentren) aus den USA, mit (selbständiger) Niederlassung in der EU, aber einem Mutterkonzern in den USA, dürfen aufgrund des EuGH-Urteils und den Vorgaben der DiGAV **nur unter bestimmten Voraussetzungen** für die Verarbeitung von personenbezogenen Daten herangezogen werden.“ ([Informationen/FAQ](#), BfArM, vom 28.01.2021)*

Digital Health: DVG, DiGAV und DVPMG

Marcus Kuhlmann, Leiter Fachverband Medizintechnik bei SPECTARIS

Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG): Neuer Erstattungsweg für digitale Gesundheitsanwendungen seit Anfang 2020

- Weniger ein regulatorisches als vielmehr ein **Erstattungsthema** => AG eHealth / Digital Health
- Neuer Zugangsweg in die Erstattung durch die GKV für digitale Gesundheitsanwendungen mit Medizinprodukten der Klasse I und IIa gemäß MDR (es handelt sich v.a. um medizinische Apps)
 - Voraussetzung: Nachweis eines positiven Versorgungseffekts (unabhängig von der Bewertung des G-BA)
 - Listung in einer speziellen vom BfArM geführten Liste für digitale Gesundheitsangebote
 - Verschreibung durch einen Arzt (App auf Rezept)
 - [BfArM-Leitfaden](#) zum Fast-Track-Verfahren (wird laufend aktualisiert, am
- Ergänzende DiGAV: Verordnung über das Verfahren und die Anforderungen der Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen in der gesetzlichen Krankenversicherung
- Seit Oktober 2020 wurden 15 DiGAs im BfArM-Verzeichnis gelistet (10 vorläufig, 5 dauerhaft)
- DVG schreibt **Rahmenvereinbarung** über die Maßstäbe für die Vereinbarungen der Vergütungsbeträge sowie eine **Schiedsstelle** vor

DiGA-Schiedsstelle

Vorsitzender:
Prof. Jürgen Wasem



Mitglied "Verbände":
Prof. Ulrich Gaßner



Mitglied "Kassen":
Dr. Christopher Herrmann



Stellv. Vorsitzende: Prof.
Katharina v. Koppenfels-Spies



Stellvertreter "Verbände":
Prof. Christian Wey

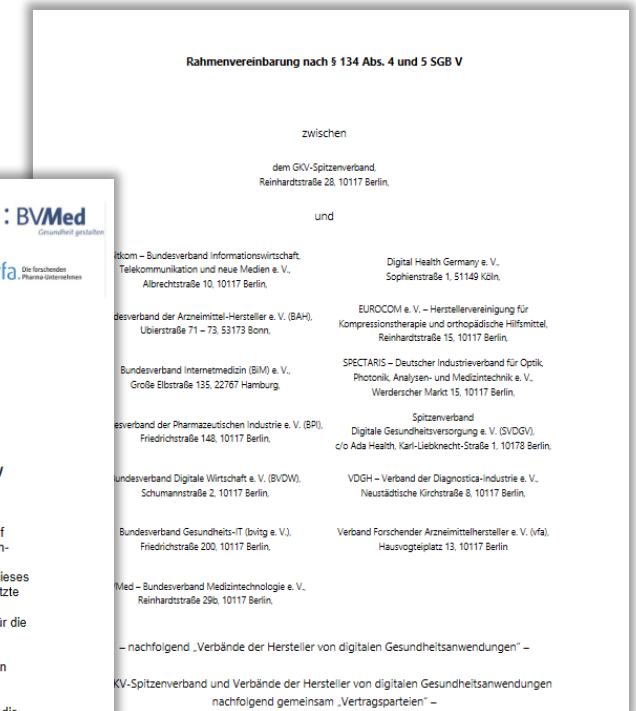


Stellvertreter "Kassen":
Johann-Magnus v. Stackelberg



DiGA-Rahmenvereinbarung über die Maßstäbe für die Vereinbarungen der Vergütungsbeträge abgeschlossen

- Verhandelt haben GKV-Spitzenverband mit den 13 Herstellerverbänden (darunter SPECTARIS)
- [DiGA-Rahmenvereinbarung](#) (Stand: 16. April 2021)
- [Praxisleitfaden](#) bzw. Q&A (Rahmenvereinbarung Digitale Gesundheitsanwendungen) erstellt von den Herstellerverbänden
- **Höchstbeträge:** Großer Dissenspunkt und bisher nicht Bestandteil der Rahmenvereinbarung
 - Hersteller lehnen diese ab, GKV-SV besteht darauf
 - Verschiedene Höchstbetragsmodelle werden aktuell noch diskutiert und verhandelt
 - Es wird definitiv eine Höchstbetragsregelung geben



Digitale Versorgung und Pflege-Modernisierungsgesetz (DVPMG) (3. Digitalisierungsgesetz): Inhalte mit Bedeutung für SPECTARIS

- **Integration offener und standardisierter Schnittstellen in Implantaten und Hilfsmitteln:** Regelung ist in Bezug auf bereits auf dem Markt oder in der Entwicklung befindliche Produkte unverhältnismäßig => Verbände haben Lösungsvorschlag vorgelegt
- **Weiterentwicklung des Verfahrens zu Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA):** Verfahren zur Preisgestaltung der DiGA wird konkretisiert und kann um ein Höchstbetragskonzept erweitert werden
- **Höhere Datenschutzanforderungen für DiGAs:** BfArM wird ab 2022 jährlich Prüfkriterien für DiGA zum Datenschutz festlegen. Das BSI und der Bundesdatenschutzbeauftragte aktualisieren diese Kriterien zukünftig regelmäßig (gilt analog auch für DiPA).
- **Digitale Pflegeanwendungen (DiPA) neu in der Versorgung:** Analog zu DiGA können auch DiPA erstattet werden (allerdings nicht über die GKV - SGB V, sondern über die GPV - SGB XI)

Digitale Versorgung und Pflege-Modernisierungsgesetz (DVPMG)

(3. Digitalisierungsgesetz) - Fortsetzung

- **Ausbau der Telemedizin:** Ausbau der Videosprechstunden (künftig werden 30 statt 20% einer ärztlichen Leistung vergütet)
- **Anbindung der Hilfsmittelleistungserbringer an die Telematikinfrastruktur:** Hilfsmittelleistungserbringer werden bis 2026 an die TI angebunden; Erstattung der Kosten für Software und Hardware

Außerdem:

- Elektronische Gesundheitskarte (eGK) ab 2023 kein Speichermedium mehr, sondern nur Identifikationsnachweis; Ablösung aller kartenbasierten Anwendungen auf der elektronischen Gesundheitskarte, Integration weiterer Anwendungen in die elektronische Patientenakte (DiGA-Daten werden in ePA integriert; Authentifizierungsverfahren durch Kassen für gematik e-Rezept-App)
- Weiterentwicklung e-Rezept (Aufnahme der Rezeptdaten in die elektronische Patientenakte, Grenzüberschreitende Nutzung des e-Rezepts)

Forderungen aus SPECTARIS-Papier zur BTW: Digitalisierung durch Nutzung von Gesundheitsdaten zum Wohle der Menschen vorantreiben I/II

- **Aus Gesundheitsdaten müssen mehr Nutzen und Mehrwert für die Menschen in Deutschland geschaffen werden**, um Krankheiten vorzubeugen, die Behandlungsqualität durch Datenanalysen nachhaltig zu erhöhen und eine Verbesserung der Breitenversorgung durch Datenaustausch und Verfügbarmachen von Referenzdaten zu erreichen. Das soll in Summe insbesondere Patienten mehr Lebensqualität und Behandlern bessere Versorgungsoptionen ermöglichen.
- Für forschende Unternehmen der industriellen Gesundheitswirtschaft – Pharma- und **Medizintechnik-Industrie** – muss der **Zugang zu Gesundheits- und Versorgungsdaten** parallel zu Institutionen der öffentlichen Forschung gewährt werden. Diese Industrien entwickeln einen Großteil der innovativen digitalen Gesundheitsangebote und Versorgungskonzepte für Patienten und Versicherte. Daneben müssen Regelungen für die Datensicherung festgelegt werden, unter denen Gesundheitsdaten über öffentliche digitale Infrastruktur transferiert werden und ein Zugriff für alle relevanten Parteien gewährleistet ist.

Digitalisierung durch Nutzung von Gesundheitsdaten zum Wohle der Menschen vorantreiben II/II

- In enger Abstimmung mit Medizinforschern, Datenschützern und industrieller Gesundheitswirtschaft müssen Konzepte entwickelt werden, wie der **Personenbezug von Gesundheitsdaten DSGVO-konform und rechtssicher getrennt** werden kann, damit diese Daten ohne weitere Einwilligung der Person für Zwecke der Forschung und Entwicklung genutzt werden können.
- Ergänzend dazu muss die dauerhafte Finanzierung der technischen und personellen Infrastruktur für einen deutschen „**Datenraum Gesundheit**“ und dessen Einbindung in einen „**European Health Data Space**“ sichergestellt werden. Dazu müssen auch Konzepte gefördert und Kliniken unterstützt werden, damit alle Beteiligten rechtssicher und zielführend zusammenarbeiten können.

Beschleunigung des Zugangs für digitale Medizinprodukte in die Erstattung und Regelversorgung

- Medizintechnische Produkte mit digitalen Komponenten sollten als **unverzichtbarer Bestandteil klar definierter medizinischer Versorgungsabläufe** zur Sicherung eines lückenlosen Versorgungspfades gesehen und entsprechend bewertet werden
- Überprüfung der aktuellen Verfahren, wie z.B. **Aufnahme ins Hilfsmittelverzeichnis** oder Schaffung neuer Produktarten im Hilfsmittelverzeichnis für Produkte mit digitalen Elementen
- Einbeziehung digitaler **Medizinprodukte der Klassen IIb und III** sowie Kombinationsprodukte ins Fast-Track-Verfahren; alternativ: ggfs. Entwicklung eines eigenen Fast-Track-Verfahrens für digitale Medizinprodukte der Klassen IIb und III
- **Sektorübergreifende Vergütung von Leistungen des Telemonitorings** für alle Akteure in der Versorgungskette (z.B. niedergelassene Ärzte, Homecare-Provider, Pflegekräfte; Mitarbeiter im außerklinischen Bereich)



Medizinprodukte und Medizintechnik unter der Prämisse eines für die Patientenversorgung optimierten und innovationsfördernden Datenschutzes in die digitale Transformation einbetten

- Um Datenschutz und Datensicherheit in einem flächendeckend vernetzten Versorgungssystem zu gewährleisten und gleichzeitig innovative Prozesse nicht zu behindern, sollte Datenschutz weniger als „Wegschließen der Daten“ und mehr als „**Schutz der Personenrechte**“ verstanden werden:
 - **Aufklärungskampagne** nach dem Motto / Slogan „Teilen hilft Heilen“ zum Nutzen und den Vorteilen der Digitalisierung im Gesundheitswesen
 - MedTech-Unternehmen müssen uneingeschränkten Zugriff auf Behandlungs-, Versorgungs- und anonymisierte Patientendaten erhalten, um innovative digitale Gesundheitsprodukte entwickeln zu können
 - Zügige vollständige **Einbindung der systemrelevanten Hilfsmittel-Leistungserbringer in die Telematikinfrastruktur**, um an der Digitalisierung partizipieren zu können



Cybersecurity



DIN/DKE Normungsroadmap Künstliche Intelligenz (KI) der Bundesregierung, 30.11.2020
[Normungsroadmap Künstliche Intelligenz \(dke.de\)](https://www.dke.de/normungsroadmap-kuenstliche-intelligenz)

25.09.2017

BSI: IT-Grundschutz-Kompendium
02/2021



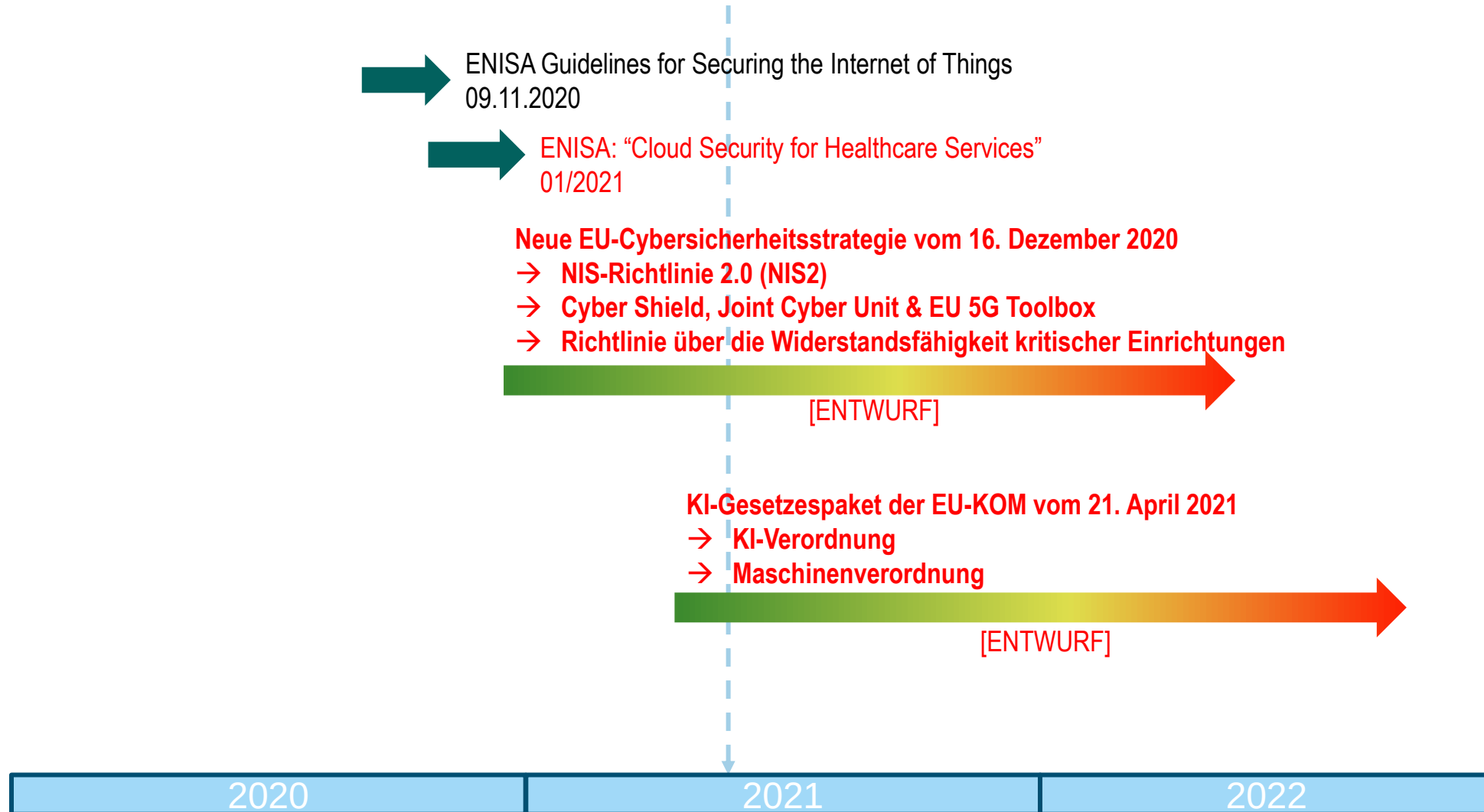
Übersicht: Leitfäden der Cybersicherheit

Land	Guidance-Dokumente
USA	Draft Guidance: Content of Premarket Submissions for Management of Cybersecurity in Medical Devices (2018)
	Final Guidance: Postmarket Management of Cybersecurity in Medical Devices (2016)
	Final Guidance: Content of Premarket Submissions for Management of Cybersecurity in Medical Devices (2014)
	Final Guidance: Cybersecurity for Networked Medical Devices Containing Off-the-Shelf (OTS) Software (2005)
China	Draft Technical guideline on medical device cybersecurity, Version II (2020)
EU	MDCG 2019-16: Guidance on Cybersecurity for medical devices (2019)
Kanada	Guidance Document: Pre-market Requirements for Medical Device Cybersecurity (2019)
Brasilien	Guidance No. 38/2020: Principles and Practices of Cybersecurity in Medical Devices (2020)
Australien	Medical device cyber security guidance for industry (2019)
Südkorea	South Korean Guidelines for Medical Device Cybersecurity Management (2018)
Japan	Guidance on Ensuring Cybersecurity of Medical Device: PSEHB/MDED-PSD Notification No. 0724-1 (2018) & Recent Trends (2020)
Saudi-Arabien	Guidance to Pre-Market Cybersecurity of Medical Devices (2019)
Taiwan	Guidance on Management of Cybersecurity in Medical Devices for Manufacturers (2019)
Singapur	Information Technology Standards - Council Technical Reference 67: Medical device cybersecurity (2018)
Weiteres	IMDRF: Principles and Practices for Medical Device Cybersecurity (2020)

Applicable new or revised regulatory requirements

Details of Evaluation:

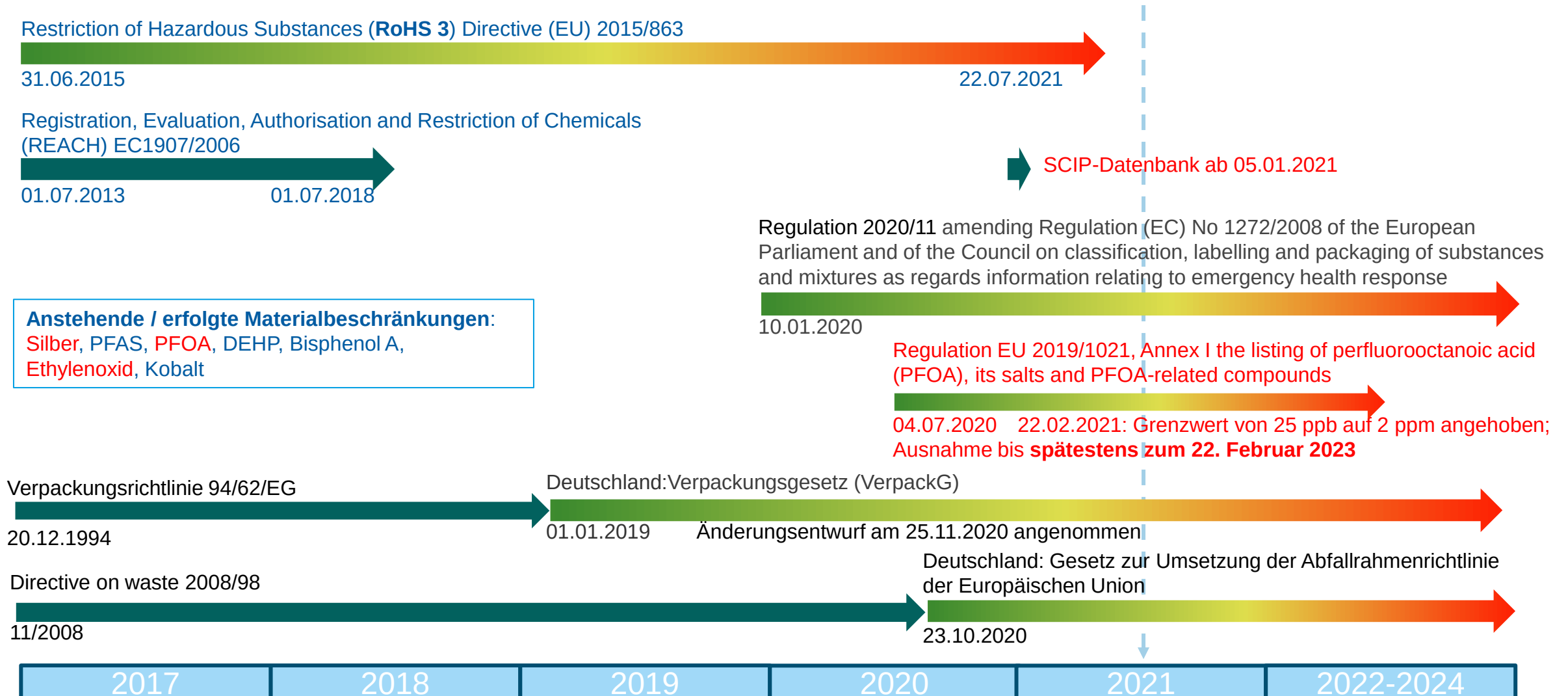
EU Cybersecurity



Applicable new or revised regulatory requirements

Details of Evaluation:

Laws Material:



TOP: Sonstige Themen

Alle Teilnehmer

→ Themenvorschläge für die nächste Sitzung und Vorschläge für Gastreferenten bitte laufend an regulatoryaffairs@spectaris.de übermitteln

Sonstige Themen

Besteht eine Registrierungspflicht für Händler in D und/oder EU?

Es gibt hierzu bislang keine nationale Regelung zu Registrierungspflichten für Händler. Auf europäischer Ebene erlaubt die MDR den Mitgliedstaaten, nationale Regelungen für die Registrierung von Händlern zu treffen. National ermächtigt das Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) das Bundesministerium für Gesundheit, entsprechende Regelungen in einer Rechtsverordnung zu treffen (das ist § 88 Abs. 1 Nr. 9 MPDG). Eine solche Rechtsverordnung wurde derzeit jedoch noch nicht veröffentlicht.

Händler, welche bereits in einem Mitgliedsstaat des EWR registrierte Medizinprodukte nach Deutschland importieren, müssen dies auch nicht im Medizinprodukte-Informationssystem anzeigen

Nadine Benad

Leiterin Regulatory Affairs Medizintechnik und IVD

SPECTARIS. Deutscher Industrieverband für Optik,
Photonik, Analysen- und Medizintechnik e.V.

Werderscher Markt 15 | 10117 Berlin

Tel: +49 (0)30 41 40 21-56 | Fax: +49 (0)30 41 40 21-13

benad@spectaris.de | www.spectaris.de